

项目编号：10724-2023-QEO-2024

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：河北竟天成塑料制品有限公司

审核体系：☒质量管理体系（QMS）☐50430（EC）

☒环境管理体系（EMS）

☒职业健康安全管理体系（OHSMS）

☐能源管理体系（ENMS）

☐食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

☐其他

审核组长（签字）：王磊

审核组员（签字）：李健 孙文文

报告日期：2024 年 12 月 08 日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

电话：010-8225 2376

官网：www.china-isc.org.cn

邮箱：service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
☒ 管理体系审核计划（通知）书 ☒ 首末次会议签到表
☒ 不符合项报告 ☐ 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经 ISC 技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经 ISC 确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行 ISC 工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在 ISC 一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：王磊

组员：李健 孙文文



一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
	王磊	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-3214494 2022-N1EMS-3214494 2022-N1OHSMS-3214494 4	Q:14.02.02,23.06.00 E:14.02.02,23.06.00 O:14.02.02,23.06.00
	李健	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1337093 2024-N1EMS-1337093 2024-N1OHSMS-1337093 3	E:14.02.02
	孙文文	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-3214439 2022-N1EMS-3214439 2022-N1OHSMS-3214439 9	E:14.02.02

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1		向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系,环境管理体系,职业健康安全管理体系）认证后，进行第一次监督审核□证书暂停后恢复□其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否□暂停原因已消除，恢复认证注册，■保持认证资格。

1.3 接受审核的主要人员



管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015,E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015,O：

GB/T45001-2020 / ISO45001：2018

b) 受审核方文件化的管理体系；本次为☐结合审核☐联合审核☒一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；审核信息传递及周期评价表

d) 相关的法律法规：中华人民共和国劳动法、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国合同法、环境保护法、消防法、固体废弃物环境防治法、工伤保险条例、劳动保护用品管理规定等；

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：

GB 31604.45-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 异氰酸酯的测定、GB 4806.1食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全、GB 4806.6食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂、GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品、GB/T 17876-2010 包装容器 塑料防盗瓶盖、《YBB00172004-2015口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》《YBB00262002-2015口服固体药用聚酯瓶》等标准

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：无。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年12月07日 下午至2024年12月08日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年7月5日至本次审核结束日。

审核方式：☒现场审核 ☐远程审核 ☐现场结合远程审核

1.5.2 审核范围（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

Q：医药塑料制品、食品用塑料包装的生产（资质范围内）

E：医药塑料制品、食品用塑料包装的生产（资质范围内）及其所涉及场所的相关环境管理活动

O：医药塑料制品、食品用塑料包装的生产（资质范围内）及其所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）

注册地址：河北省沧州市沧州经济开发区北海路 18 号 3 幢

办公地址：河北省沧州市沧州经济开发区北海路 18 号 3 幢

经营地址：河北省沧州市沧州经济开发区北海路 18 号 1 幢，3 幢

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：

1.5.4 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：/



暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：/

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：/

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：☒未调整；☐有调整，调整情况：

2) 审核活动完成情况：☒完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

☐未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:办公室 QEO7.2 条款

采用的跟踪方式是：☐现场跟踪☒书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2025 年 1 月 7 日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2025 年 12 月 6 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

储气罐为简单压力容器，针对上次审核观察项查看企业对安全阀和压力表校验情况，企业正在进行检验，未出具报告，已敦促企业尽快办理登记，下次审核予以关注。

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方质量、安全管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，产品质量、安全较稳定，无质量、安全事故，供方及销售客户形成长期合作伙伴，销售顾客稳定，通过质量、安全管理体系运行促进产品质量、安全的管理水平及安全意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

该公司质量、职业健康安全管理体系有效运行，法律法规更新及时，定期对质量、职业健康安全运行情况监督检查，未发生相关方投诉等。

2) 风险提示：

内审、管理评审有效性有待提高；内审员能力有待提高。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：

无



二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

●公司总的质量目标为：

- 1、产品一次生产检验合格率 $\geq 98\%$ ；
- 2、产品出厂合格率 100%；
- 3、顾客满意度 $\geq 90\%$ ；

环境目标指标：

- 1、固废分类处置率 100%；
- 2、噪声排放达标率 100%；
- 3、废气排放达标率 100%；
- 4、控制火灾发生率为零

职业健康安全目标：

- 1、工伤每年不超过 3 起
- 2、无重伤及死亡事故
- 3、火灾发生率为零

——查 2024 年 3 季度目标完成情况：均达标完成；

●公司的质量目标已分解到相关职能部门，规定了计算方法及统计周期，符合要求。

2.2 重要审核点的监测及绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

●策划了生产策划：

一、策划了生产工艺流程：

原料—加料—注塑/吹塑—冷却定型—脱模—检验—内包装—外包装—成品

需确认过程：注塑/吹塑过程

二、确定了相应的管理目标：见 6.2 条款，目标基本合理、可测量、可达到。

三、识别了规范和接收和放行准则：

中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国产品标准化法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国劳动法、GB/T19001-2016 质量管理体系 要求、GB/T 45001-2020 职业健康安全管理体系要求及适用指南、Q/JTC 01-2022 食品用塑料容器、Q/JTC 01-2022 食品用塑料盖等企业标准；收集了《YBB00172004-2015 口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》《YBB00262002-2015 口服固体药用聚酯瓶》等行业标准。

四、策划所需资源

1、其中主要生产设备有：主要生产设备：注塑机、干燥剂组装机、注吹机、全自动吹瓶机、中央供料系统、麦多科 MCF 色母机、麦多科 MCF 双组分色母机、冷水机组、组合式空调净化机组、微电脑热风干燥机、螺杆式压缩机、冷干机等，满足生产需要。

2、主要检测设备：电子天平、量筒、数显外径千分尺等；

实验设备：密封试验仪、生化培养箱、净化工作台、瓶盖扭矩仪、鼓风干燥箱、霉菌培养箱、电子调速振荡器、电热恒温水浴锅、一体箱式电阻炉、恒温恒湿箱、电子万用炉等，基本满足需要。

3、确定胜任人员需求，车间技术人员、质检人员均经过培训、考核合格后上岗；

4、确定了原材料检验、过程检验、成品检验等检验活动；

5、编制了进货检验（原料采购验收标准）、过程检验、成品检验规范等验收标准、设备操作规程、作业指导文件等；

6、编制了采购产品验证记录，出厂检验报告等。

五、经识别，外包过程：产品运输、危废处置、计量器具校准、环境检测、产品检验；

针对识别出的重要环境因素和不可接受风险编制了管理制度和文件，制定了运行控制措施。

现场有灭火器，人员劳保用品，危废间等。



策划适合组织体系运行需要，体系运行以来未发生更改，策划情况符合标准要求。

●与客户有关的过程：

企业按照资质范围提供产品和服务，销售的产品主要是资质范围内的医药塑料制品、食品用塑料包装。

现场查看，公司通过网站、电话、邮件等方式与顾客交流，提供的信息包括公司设备名录、加工能力、公司宣传册等内容，与顾客主要进行以下沟通：

在合同签订前与顾客沟通产品规格型号、尺寸、性能参数等问题；接受顾客问询、询价、合同的处理。

与顾客沟通的内容在合同中进行了规定，包括产品名称、规格型号、数量、价格、质量标准、交货方式、违约责任等，具体见 8.2.2 条款。

查询合同实施情况或对其修改，主要是在实现顾客所需产品或服务过程中及其交付过程中有关信息的沟通；已识别并确定适宜的渠道，以与各种顾客进行沟通，一般采用顾客满意度调查（见 9.1.2 条款记录）、顾客信息反馈、回访、投诉处理、合同更改等。

售后服务体现在合同中，主要是产品售出后的退换货等服务。

查看销售合同并与销售负责人进行沟通，明确了产品和服务的要求，包括顾客要求、法律法规的要求，中华人民共和国食品安全法、中华人民共和国药典、中华人民共和国消费者权益保护法，中华人民共和国民法典等法律法规、中华人民共和国产品质量法等相关要求；产品质量标准和验收要求与顾客进行沟通后均在合同中进行了确定，包括合同违约责任及索赔要求等，合同约定了质保期限，售后服务内容等。

查合同进行了登记，抽查公司产品销售合同

客户名称	订货内容	合同签订日期
安徽康博特保健食品有限公司	144mm 防潮组合瓶	2024.11.21
安徽康博特保健食品有限公司	144mm 防潮组合瓶	2024.9.25
浙江纳巍健康科技有限公司	60mm 防潮组合瓶	2024.11.30
广东青云山药业有限公司	口服药用高密度聚乙烯瓶 48mm	2024.11.27
南京晶捷生物科技有限公司	试纸筒身、筒盖	2024.1.24
天津华尚医疗器械有限公司	48mm 防潮组合瓶	2024.9.29
安徽育生堂药业有限公司	144mm 防潮组合瓶	2024.8.24

查以上包括医药塑料制品、食品用塑料包装制品。

合同约定了具体规格型号要求，具体数量，质量与产品执行标准，外检要求，产品包装，交货时间，地点，验收标准，质量索赔，违约责任等事项，合同有售后服务条款的具体要求，合同有双方签字盖章。

与于经理沟通，合同评审主要为口头评审和会议合同评审，评审内容包括合同风险、技术要求、交货能力、交货方式、付款期限（一般是发货前全款结算或付定金）、质量保证、付款结算方式（付款方式）、等方面。

常规合同，办公室和生产部对合同条款和内容进行确认，包括顾客及产品的质量要求能否满足，交货期限能够满足，盈利和结算，产品交付（运输方式和费用），产品售出后的质保和维修等内容进行评审，评审通过后方可签订。合同签订盖章视为评审通过。另查其他销售合同，均经过评审后方可签订。

于经理介绍，一般销售额 100 万及以下的办公室经理批准，其他需经总经理审批。

与于主管沟通，合同有可能出现的变更为时间变更，通过追加合同进行，目前没有发生过变更。

符合要求。

●设计开发：

自公司成立以来，公司所生产的医药塑料产品均为按照顾客要求进行生产加工，按照国家和行业相关标准等进行生产和检验，常规产品的生产工艺早已定型，技术指标均按照行业标准或企业自控标准要求实施控制和检验，使用的原材料固定，不对材料和工艺进行变更，所生产的产品没有进行设计和开发相关工作，随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时，公司按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、符合性、适用



性。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。

基本符合要求。

●与外部有关的过程：

编制了《合格供方选择、评价和重新评价准则》，明确了根据销售订单，编制《采购计划》。对采购计划中重要物资进行定期合格供方评价，内容包括：产品质量、交货期、价格及售后服务等内容。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。

外部提供过程、服务主要有：

一：聚乙烯 2426H、聚丙烯 V30G、聚乙烯 5502S、硅胶、模具、色母、内外包装等；

二：外包过程：产品运输，计量器具校准，危废处置，环境检测，产品检验；

提供有《合格供方名单》

供方名称	产品名称
秦皇岛市恒捷塑料有限公司	LDPE/薄膜级
秦皇岛市天晖塑料有限公司	LDPE/拉丝级
沧州华良包装装潢有限公司	铝箔袋（包装）
沧县安成运输队	产品运输

。 。 。 。 。 。

2024 年 7 月 1 日对供方秦皇岛市恒捷塑料有限公司 的调查及评价。评价内容：企业资质、供货能力、产品质量、交货期、价格等；符合要求。

另查对 LDPE/薄膜级、铝箔袋、 LDPE/拉丝级等原辅料，均收集了供方的资质证明文件和内件、外检报告
外包过程：产品运输，计量器具校准，危废处置，环境检测，产品检验；

产品运输：沧县安成运输队、百世快运等；

计量器具校准：河北恒正计量检测有限公司

危废处置：沧州冠霖环保科技有限公司

环境检测：沧州市正源环境检测技术服务有限公司

产品检验：河北省产品质量监督检验研究院

抽查对以上外部供方进行了评价；收集了供方的资质、执照等，对其能力进行了确认。评价时间：2024.7.1。

提供给外部供方信息的充分性：

本公司需求物资的采购信息由供销部负责，通过签订书面采购订单方式向合格供方进行产品采购。部分供方合作时间较长，直接发送物料采购单，按采购单送货进行结算。

提供了采购合同：

抽 2024 年 11 月 1 日采购合同：

采购产品：LDPE/薄膜级 规格：2426H 数量：4T，采购单有交货信息，结算方式，违约责任等要求；

抽 2024 年 10 月 29 日采购订单

采购产品：LDPE/拉丝级 规格：5000S 数量：1T，采购单有交货信息，结算方式，违约责任等要求；

抽 2024 年 11 月 26 日采购合同

采购产品：PP 规格：300H 数量：8T，采购单有交货信息，结算方式，违约责任等要求；

查看以上合同，均明确了采购原辅材料的具体型号，规格，数量，质量要求，交货期限等内容。

现场询问，原材料均从合格供方采购。均从合格供方采购。

企业采购控制符合要求

●生产过程控制：

●企业提供的资料显示生产程序：供销部和生产部共同对客户提出的要求进行评审，确定产品的数量、质量要求、交货期限及其它要求；然后向生产车间传递生产计划，生产车间根据通知的内容，受控条件：操作规程，特殊过程使用作业指导书等。使用设备和量具，进行测量。

纪经理介绍：公司会根据季节、环保预警情况和日常销售量的统计数据，分析每月常用包装材料规格、数量，根据顾客以往订货款存情况，合理安排生产，以备停产时也能满足客户需求，大部分生产均按合同订单数量进行排产和销售。现场沟通，企业介绍，成品库一般备货量为常规型号 30-50 万，能满足紧急发货一次两的要求即可。



●公司对产品生产和服务提供过程进行了策划，对人、机、料、法、环诸因素进行了较好的控制，生产过程部门严格按策划的作业流程予以控制。其主要任务收集相关产品信息来提高生产能力，满足客户需求，从市场占有率、品牌形象、经营理念等进行策划控制。

●询问车间负责人对生产计划较清楚。生产部负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完成后生产部负责人记录产品数量，通知营销中心发货。

查生产计划：根据订单编制生产计划，

--抽 2024 年 9 月份的排产单，排产单内容：产品名称、型号规格、数量、发货时间等内容，

●产品和服务的要求：客户要求及企业标准、食品和药品相关行业标准：

中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国食品安全法、GB 31604.45-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 异氰酸酯的测定、GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全、GB 4806.6 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂、GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品、GB/T 17876-2010 包装容器 塑料防盗瓶盖、《YBB00172004-2015 口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》《YBB00262002-2015 口服固体药用聚酯瓶》等行业标准等；

备案了企业标准：Q/JTC 01-2022 食品用塑料容器、Q/JTC 01-2022 食品用塑料盖等企业标准；

卫生性能：GB/T5009-2003《食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准的分析方法》

等标准相关内容进行生产。

●产品实现所需设备有：

1、主要生产设备：注塑机、干燥剂组装机、注吹机、全自动吹瓶机、中央供料系统、麦多科 MCF 色母机、麦多科 MCF 双组分色母机、冷水机组、组合式空调净化机组、微电脑热风干燥机、螺杆式压缩机、冷干机等，满足生产需要。

2、实验和检测设备主要有：电子天平、量筒、数显外径千分尺等，满足检验需要。

3、生产环境为防尘、清洁、消毒、防蚊蝇、防鼠。所有设备、原辅料等，严格执行离地离墙的要求；

车间环境是使用新风系统，车间冷却循环用水、设备接触面（设备表面、工作服表面等）等有工序负责人检查，生产部负责对车间环境进行监控；车间内设置有专用回收桶，容器具、中转桶等设备卫生情况良好；车间内有消防器材，有效期内。

●生产过程：

--查生产过程控制（审核方法：通过企业生产现场观察、生产主管人员和质检人员的介绍、查阅生产过程控制记录）

一、纪经理介绍生产过程质量控制流程：订单-排产-生产过程控制记录-当班巡检记录-检验、入库前抽检-入库

二、产品生产流程：

原料--加料--注塑/吹塑--冷却定型--脱模--检验--内包装--外包装--成品

需确认过程：注塑/吹塑过程

外包过程：产品运输、危废处置、计量器具校准、环境检测、产品检验；

生产过程控制：

企业取得了生产许可证，药品包材已备案。经查主要是塑料瓶、盖产品，生产和控制过程类似；

生产过程保留了关键工序投料、注塑/吹塑成型工序操作记录；

--抽 2024 年 9 月份生产过程控制记录：

纪经理介绍了塑料包装材料的生产工艺及控制环节，食品包装用塑料瓶、塑料盖的生产工艺过程，主要控制以下几个环节：

原料 PP、PE 等颗粒和色母混配：原料 PP、PE 颗粒上料至集中供料系统，色母上料至色母机，设备配有自动计量装置，根据颜色要求调节色母比例；保留有投料记录；

注塑/吹塑：原料在挤出成型机内加热至 180-240℃左右后，按照产品要求不同利用模具进行注塑或吹塑（一般直型产品采用注塑工艺），吹塑所用气体为压缩空气；使用设备注塑机、注吹机；控制内容：温度、压力、冷却时间；

纪经理介绍，模具安装调试好之后，预生产的前 5-8 模产品一般废弃，根据成品的外观如毛刺等情况，调整



加热温度、压力等，产品外观符合要求后进行抽样，检查其密封性能、跌落性能的产品性能，符合要求后开始批量生产；

冷却定型：水冷系统，冷却定型；冷却水循环利用。

脱模：将注塑或吹塑用的模具脱下；

检验：抽样进行检验；按照企业标准和 GB/T 2828.1 标准等相关要求进行抽样，制定有对应的抽样方法；

包装：分为内包装、外包装，一般防潮盖采用铝箔包装、塑料包装，其他塑料包材（瓶、盖）使用两层塑料包装材料。

成品：包装好的产品抽样检验，入库待售。

查看对应 2024 年 9 月（抽取记录 10 余份）过程控制：

查有投料岗位记录，记录了生产日期，班组，原料型号等；

抽查：药品包材，食品包材等的投料记录，分别有原料型号，生产厂家，投料重量，机台号，投料人、复核人等内容。

有注塑/吹塑工序的监控记录，记录内容：生产日期，投料数量，色母数量，加热温度，射嘴温度，注射压力，预塑压力，保压时间，冷却时间，操作人；

另查 2024 年 1 月过程控制：

查 1 月 3 日，生产产品：99 盖，F33134W，注塑/吹塑工序的监控记录，记录内容：生产日期，投料数量，色母数量，加热温度，射嘴温度，注射压力，预塑压力，保压时间，冷却时间，操作人；

记录有关键的投料岗位，注塑/吹塑岗位记录，生产日期、操作人员、投料数量、生产数量、巡检时间等内容；

●巡视车间生产现场：

车间按照工艺流向和洁净度流向布局，进入车间大厅，入口配有挡鼠板，紫外灯，灭蝇灯；进入车间依次为换洁净鞋区域，更衣室，更衣区域，洗手消毒，风淋室；

车间按照工艺流向和洁净度流向布局，进入车间大厅，入口配有挡鼠板，紫外灯，灭蝇灯；进入车间依次为换洁净鞋区域，更衣室，更衣区域，洗手消毒，风淋室；

生产车间共分为两层，一层为注塑/吹塑车间，灌装间，包装间，净化空调机组间等；查看一层有注吹/吹瓶机 3 台，有注塑机 5 台；当日正常使用 2 台，1 台正在调试模具；灌装室 1 间，灌装机 3 台，用于防潮盖灌装分子筛（干燥剂）；灯检间 1 间，用于产品灯检；车间内张贴了生产车间操作规程，注塑机安全操作规程，吹瓶机安全操作规程等；

二层为实验室，投料间，配电室、办公室等；现场巡视，上料间 1 间，进入上料间前有缓冲间，缓冲间设有紫外灯和风机；实验在 2 楼进行，设有生物室，无菌室，培养室，阴性对照室，中心检测室，留样室和会议室；实验室分别配备了传递箱、培养箱、密封测试仪、干燥箱、水浴锅等各种理化检测设备。

企业设备自动化程度较高，开机时通过真空吸料自动进入料斗，省去人工上料环节，注塑生产线为自动控制，配备环保设施；车间卫生整洁，划线管理，标识清晰，各环节均有控制记录。

生产控制：

投料工序：使用设备：自动投料机，将 PE 颗粒和色母颗粒分别投入下料系统，下料系统自带计量斗，有投料岗位记录，记录了与原料型号，生产厂家，使用数量，机台号等内容；投料人：纪根峰，复核：纪广宇。

注塑工序：使用设备：注塑机，工序操作人：赵恩元，现场查看，设备运转正常，注塑机设备张贴有设备状态管理标识，开机确认项目，车间墙上张贴了注塑作业指导书，分别对塑料瓶、瓶盖等产品的注塑工艺编制了作业指导书，查看作业指导书内容包括：产品名称，颜色，注塑温度，注射压力，保压时间，总时间控制，设备型号等内容，明确了具体的标准要求；工序质量控制内容主要有外观，温度，压力，时间等；现场与注塑工序工人赵恩元沟通，其洁净服穿戴整齐，介绍了流程控制要点，生产的为 144 型号塑料瓶（管），一模 8 个，查看注塑温度显示为 240℃，注射压力 150，冷却时间 5s，保压时间 3s，生产好的塑料瓶进行抽检，送质检人员进行检验；开机前 5 模产品废弃，待目测塑料瓶外观无毛刺、飞边后，抽样测试其密封性、跌落度，合格后进行批量生产；并每小时抽检一次；

生产车间通风良好，配备了净化空调机组，注塑工序封闭进行，设备上方接有环保设备，注塑/吹塑工序的废气经车间顶部排气口收集后经环保设备和排气筒排放，工人均穿戴洁净服，照明条件基本适宜，产品防护及生产环境满足生产要求。



每天完工后由操作员清理场地、保养设备。

查看车间半成品和成品暂存区，原材料及成品仓库，标识清晰、分类摆放。分别使用塑料托盘、周转箱等保存。按要求码放产品。严格执行先进先出等规范，库房管理合规。产品包装、张贴合格证后办理入库。内部转运使用液压车。

过程中使用到的计量器具均经过校准，具体见 7.1.5 记录；

抽入库单记录产品名称、产品型号、产品数量、产品批次、产品客户名称等，符合要求

●外包过程：产品运输，危废处置，成品光谱、毒性检验、计量器具校准，按合格供方进行控制。

●管理手册规定了需确认过程识别的要求，需确认过程有：注塑/吹塑；

●人员，经过培训合格后上岗，均有相关行业 5 年以上工作经验，

●以上过程根据客户提供的图纸和要求以及相应的国家标准、行业标准等资料；进行产品质量控制。

●质量控制程序：原材料进厂检验合格后投入使用、生产过程严格按照作业指导书进行工序控制、交付后发现的不合格包退、包换。

●标识

看企业管理体系手册对产品标识作出了规定。

生产车间产品分区域摆放，用标识牌进行区分。

车间有不合格品存放区，成品暂存区，待检区，现场查见产品及检验状态标识符合要求。

●车间工人在生产过程中用《投料记录》《工序操作记录》进行生产记录，注明产品名称、批量、生产日期、加工工序、责任人等，基本可实现对产品生产批次的追溯。

可追溯性：

按照产品批号/合格证检验员号→检验记录，保证了公司的每件产品出公司后仍能根据标号查到产品从进货到加工到生产的每个环节的信息。

追溯路径为：

检验报告/合格证→出入库单→检验记录→生产记录→物料出入库记录→ 采购原料记录。

企业介绍，目前未发生过产品质量问题，未发生过召回、追溯演练。

●防护

查看企业现场有原料库，成品库，不合格品库；

产品在入库前，要进行质量检验，确定外观及各项性能指标后，方可出库。

该公司产品主要防护要求为防鼠、防虫、防火、防污染。要求通风良好，库房内均安装了防鼠挡板，紫外灯。仓库通风良好，阴凉、干燥，严禁暴露于阳光直接照射到的地方。同时还要注意不要让产品碰触到水，防止给产品造成影响。

查看原料库房，主要是存放硅胶，PP/PE 颗粒，内包装、外包装包材、分子筛等原辅料和包材。不同种类的原辅料分区存放，产品存放于托板上，离地、离墙。

成品库房内，对各类医药塑料制品、食品用塑料包装要按时间、品种、规格、质量分类分位保存，标明时间、品种、规格。要整洁，大不压小，重不压轻，整不压零，定时清洁存放场地。成品库房内有缠膜机一台，根据顾客需求缠膜。

●放行控制：

生产部负责进厂原辅料、包材的检验工作，生产过程检验，加工过程监控，成品检验放行等工作。

查企业编制了《化验室检验制度》《检验作业指导书》等文件，文件中规定了原材料及成品的具体检验方式。

检验主要依据：中华人民共和国食品安全法、GB 31604.45-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品异氰酸酯的测定、GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全、GB 4806.6 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂、GB 4806.7 -2016 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品、GB/T 17876-2010 包装容器 塑料防盗瓶盖、《YBB00172004-2015 口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》

《YBB00262002-2015 口服固体药用聚酯瓶》等行业标准等；

备案了企业标准：Q/JTC 01-2022 食品用塑料容器、Q/JTC 01-2022 食品用塑料盖等企业标准；



卫生性能：GB/T5009-2003《食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准的分析方法》等相关标准。

●原辅料、包材检验，检验合格后入库。

原辅料到货后通知生产部抽样进行检测，主要是对数量、规格、检验报告/合格证明、外观、质量、等方面进行检验，

——抽原辅料进货查验记录：

收集了合格供方的资质，每批购进原料附带产品批次检验报告书等资质，到厂后质量管理人员进行原辅料的抽样检验和放行工作，检验合格后出具原料检验报告放行，并填写原料台账，经查有原料进厂检验报告记录，抽查如下：

辅料名称：分子筛

保留了企业营业执照，许可证，体系认证证书，高新企业认证证书和随货附带的产品批次检验报告；

包材名称：药用低密度聚乙烯袋

保留了企业营业执照，许可证和随货附带的产品批次检验报告；

原料名称：色母颗粒

保留了企业营业执照、食品级外检报告、出厂检验报告等；

另查铝箔袋、硅胶、PP颗粒等原辅料，均收集了供方的资质证明文件和内件、外检报告，并保留了台账。

产品送货至工厂后，生产部质量管理人员进行抽检，原料检验主要是对以上检验报告，外观，数量，等进行验证，有检验结果及检验人员签字。

另抽其他原辅料、包材等的检验记录，记录完整，报告均有质检人员签字确认。

●生产过程检验：

生产部负责按照工序生产指令进行生产并填写和保留批生产记录，记录包括投料记录和工序生产记录。

每工序均有操作者和复核人签字。

抽2024年1月2日检验记录，产品：聚乙烯塑料盖99盖，规格F33/34W，技术要求：产品表面成型饱满、结构完整、表面光滑，无明显收缩、不得有变形、气泡、和缺失，色泽均匀，无黑点、无绣、油污、等外附着物，无明显异味等，检验结论：合格 检验人：纪广宇。

抽2024年3月9日检验记录，产品：聚乙烯塑料瓶，规格P27/144mm，技术要求：产品表面成型饱满、结构完整、表面光滑，无明显收缩、不得有变形、气泡、和缺失，色泽均匀，无黑点、无绣、油污、等外附着物，无明显异味等，检验结论：合格 检验人：纪广宇。

生产的产品进行灯检，检查项目主要是外观，毛刺，飞边，油污等；要求全检；工序操作工人：周文凤等3人；

另查其他批次医药塑料制品、食品用塑料包装产品生产过程控制记录，均按照公司检验规程进行控制，记录了工序名称、产品型号、数量、控制参数、操作人、操作时间、复核人。

●成品检验：

现场查看，二楼设有生物室，无菌室，培养室，阴性对照室，中心检测室，留样室和会议室；实验室分别配备了传递箱、培养箱、密封测试仪、干燥箱、水浴锅等各种理化检测设备。

查企业备案的企业标准和医用塑料标准制品相关行业标准中制定了相关的抽样方案和抽样依据，薛经理和工序负责人按照工序作业指导书和检验作业指导书、化验室检验制度、检验操作规程等的要求进行各种理化、性能检验。

薛经理现场验收了密封实验操作，将螺丝放入注塑好封口的塑料瓶内，放入密封测试仪，打压测试是否有气泡；

演示了跌落实验操作，按照标准要求分别从1.2m等高度进行跌落实验，检验产品性能。

介绍了其他理化、微生物实验的操作流程和依据，基本掌握检验相关知识。

查看保留的原始记录有检验依据，检验方法及标准要求，检验记录和结果，均有检验人员和复核人员签字。

成品检验报告：

抽2024年1月3日质量检验报告；

产品名称：P144瓶，生产时间：2024年1月2日；



检验依据：YBB00172004-2015 口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖，生产数量：40000 个，抽样量 5 个；

查看检验项目包括：原料、色料、干燥剂、尺寸、重量、高度、瓶盖外径、内径、干燥剂重量等内容，理化检验项目包括：干燥剂含水量、灼烧残渣、抗跌落性能、纸板理化指标、溶出物、微生物实验等；有标准要求 and 检验结果，以及不合格数和单项判定结论。

检验结论：符合标准规定，检验员：薛广飞；审核人：纪成斌 2024.1.3

抽 2024 年 9 月 13 日质量检验报告

产品名称：99 盖，生产时间：2024 年 9 月 1 日-10 日

检验依据：Q/JTC 02-2022,食品用塑料瓶盖，生产数量：49.5 万只，抽样数量：400 只，查看检验项目包括：高度、瓶盖外径、重量、外观、抗跌落性、密封性等内容，有标准要求 and 检验结果，以及不合格数和单项判定结论。

检验结论：符合标准规定，检验员：王玉；审核人：薛广飞 2024.9.13

另抽其他日期、其他型号的医药塑料制品、食品用塑料包装产品的出厂检验报告，内容全面，均符合企业的企业标准或行业标准，检验合格后放行。

●外部检验

纪经理介绍，目前外部检验主要有成品型式试验包括光谱和毒性检验等。

抽 1：型式检验报告，口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖（Φ33cm*H34mm），检验结论：经检验，该样品符合：YBB00172004-2015 标准规定的要求；

抽 2：型式检验报告，口服固体药用高密度聚乙烯瓶（20ml），检验结论：经检验，该样品符合：YBB00172004-2015 标准规定的要求；以上报告详细内容见附件。

另抽其它批次 PP、PE 材质的不同型号和用途的瓶和盖的检验报告、出厂检验报告及委托试验报告，报告内产品涵盖了本次认证范围内产品，且报告均保存完好，符合要求。

所有成品检验合格后入库。

●产品留样，每批次产品按产品留样管理制度进行留样，查看企业有留样柜，每批次产品留样。留样袋标记有产品名称，型号，规格，生产日期等内容。

留样产品定点存放，现场查看生产批号和留样标识清晰，查看留样柜，保存完好。上次提出的观察项受审核方已整改，现场审核留样记录台账保存完好。

●上级主管部门抽检

企业介绍，2024 年沧州市开发区市场监管局进行了日常监督检查抽检，未提出问题。

产品放行受控。

●环境因素、危险源识别：

查企业编制了《环境因素识别、评价控制程序》《危险源辨识、风险评价控制程序》，用于识别和控制与各过程相关的环境因素和危险源。办公室为主控部门，负责组织各部门对公司的环境因素和危险源进行识别与评价，汇总并确定公司重要环境因素和重大职业健康安全风险，报管理者代表审批后下发。

提供了《环境因素识别及评价表》，办公室组织各部门进行了环境因素识别，识别时考虑了生命周期观点。各部门从日常办公、采购销售、生产、检验、维修过程等活动过程进行了环境因素识别。结合生命周期观点，考虑了产品的采购和销售、产品运输、维修过程、库房管理以及产品的最终处理的全部生命过程中可以涉及的环节进行识别；供方包括外包方、相关方影响等，各部门均参与识别评价。

经识别，办公区域主要环境因素有：

生活、办公用电 电能消耗

办公纸张的作废 资源的消耗

办公纸张的使用 纸张消耗

生活、办公清洁用水 水的消耗

一次性纸杯的使用 废纸杯的丢弃

电源线路老化、漏电或其他原因导致火灾的发生 潜在失火污染



生产过程中废气排放，噪声排放，固废排放，不合格品废弃，原材料消耗等

废电池废弃、生活废水的排放、生活垃圾的排放等；

维修过程中能源消耗、噪声排放，固废排放、火灾等；

库房固废排放，火灾等；

评价重要环境因素，提供《重要环境因素清单》，识别重要环境因素：火灾、固废排放、噪声排放、废气排放；

其中办公室重要环境因素：固废排放，火灾；

提供《危险源识别及评价表》，办公室组织各部门进行了危险源辨识工作，分别从采购、销售、办公、维修、库房管理等过程的危险源进行了识别。

其中办公室涉及到的危险源包括：用电设置不合理引发触电危险、使用电器不当造成触电、吸烟乱扔烟头引发火灾、烫伤、上下楼梯摔伤、上下班途中交通危险的风险等，生产过程中废气吸入，噪声伤害，火灾，触电，机械伤害，物体打击等，维修过程识别有机机械伤害，火灾，触电，辐射等危险源；

办公室进行了汇总，编制了《不可接受风险清单》，不可接受风险为：触电、火灾、机械伤害、物体打击、废气吸入职业病；

其中办公室重大职业健康安全风险有：触电、火灾；

对识别出的重要环境因素和不可接受风险，均制定了相应的管理措施如废弃物管理办法、应急预案、培训、演练、设备操作规程、定期检查等。

另查企业建立了双控机制，对识别出的安全风险张贴了风险分布图，制定了风险控制措施、应急处置措施等；

按双控工作机制的要求进行安全隐患排查与治理。

环境因素危险源识别基本全面，符合要求。

组织管理层策划关于开展环境职业健康安全管理体系中所采取措施，以便管理环境安全目标、环境因素、危险源、合规性义务、法律法规要求、组织识别的风险等。通过合规性评价、目标考核、运行方案、管理评审、内外部沟通等方式以保证管理体系达到预期结果。

●合规义务、法律法规及其他要求、合规评价：

根据《合规性义务（法律、法规及其它要求）控制程序》要求，办公室负责收集适用的环境和职业健康安全方面的法律法规，并随时对法律法规的更新进行跟踪，并进行补充。获取渠道为网络和期刊等。

●提供《合规性义务（环境）》《法律法规和其他要求清单》，收集的适用的环境和安全法律法规：

中华人民共和国大气污染防治法、大气污染物综合排放标准、河北省大气污染防治条例、河北省固体废物污染环境防治条例、突发环保事件应急管理办法、河北省消防条例、中华人民共和国消防法、国家危险废物名录、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国道路交通安全法；

办公室定期通过网络查询，及时更新。

针对上次审核观察项查看《合规性义务（环境）》、《法律法规和其他要求清单》已整改。

合规性评价：

查企业编制有《合规性评价控制程序》，办公室负责定期组织进行法律法规合规性的评价。

组织人员于2024年9月18日进行合规性的评价，提供有《2024年环境、职业健康安全法律、法规和其他要求合规性评价计划》，编制：薛广飞，审批：纪成斌；计划明确了本次审核的时间，目的，要求的输入材料等；

提供有合规性评价记录，针对主要(重要)环境和职业健康安全因素的相关法律法规和其他要求的遵循情况进行了评价，针对适用法规的条款适用内容、实际执行情况符合性进行了评价。

并形成了《环境法律法规合规性评价报告》《职业健康安全管理体系合规性评价报告》，针对噪声排放、固废排放、废气排放、火灾、重大安全事故管理、安全管理等方面的评价进行了综述，并得出合规性评价结论，整体来说，公司在环境、职业健康安全方面的运行和管理是合规合法的。

总体来说，环境和职业健康安全方面是和规定的。

符合要求。



●运行控制：

生产部识别评价出不可接受风险：触电，火灾，机械伤害，物体打击，废气吸入；

生产部重要环境因素：固废排放，火灾，噪声排放，废气排放；

现场巡视，生产车间共分为两层，一层为注塑/吹塑车间，灌装间，包装间，净化空调机组间等；车间内张贴了生产车间操作规程，注塑机安全操作规程，吹瓶机安全操作规程等；

企业建立了风险分级管控、隐患排查治理双重预防性工作机制,制定了环境管理控制程序、职业健康控制程序、风险管控隐患治理制度汇编、定期安全检查计划等；

管理制度上墙，对人员进行了培训和安全教育；张贴了安全风险标识告知。

车间有特种设备：2T 天车 2 台；地牛；存在物体打击、起重伤害等安全风险。

公司主要领导人员组成了安全小组，定期进行隐患排查和治理。按照安全生产标准化各项管理制度的要求进行安全风险管控。

提供有 2024 年定期安全检查计划，生产部部长负责生产设备安全检查，车间级安全检查，现场隐患排查等工作，规定了检查频率。

提供有生产车间日常安全检查表，抽查 2024 年 1 月至今的检查记录，对生产工艺符合规定要求，劳动保护，消防设施，操作记录，机械设备等方面进行了检查，符合要求。

提供《安全生产隐患排查治理工作台账》检查过程中发现的问题进行登记，责任部门负责整改并验收。

现场巡视管控情况

	控制措施	现场观察到的控制情况
机械伤害	安全操作规程、车间安全管理制度、安全教育、劳保用品防护等控制	现场查看到机械伤害来源可能是注塑机、新风系统、灌装机、集中供料机、除尘系统等设备运转和维修过程中，查看车间墙面和设备旁边均有安全操作规程及作业规程。 每天晨会进行口头安全教育。
触电	配电装置加装安全防护装置，电气操作由持证电工操作。 配电室专人管理，电工岗位人员持证上岗，提供有电工证。 配备绝缘靴、绝缘手套等防护用品。	查看配电室位于二楼，车间院内有变电站。 车间内设备均一机一闸一漏，电闸防护完好，接线规范，对应位置张贴“有电危险”“小心触电”“禁止吸烟”等安全标识。 车间设备无电线裸露。 车间设备和线路检修挂牌。车间总闸有安全标识。 配电室内张贴了配电室安全风险告知和控制柜安全风险告知，及应急处置措施卡片。 配备了灭火器。
起重伤害、物体打击	安全操作规程，专人使用，专人指挥。天车定期检验。	车间内共有天车 2 台，额定起重重量为 2T，每月均维护一次，主要用于模具更换和维修时吊装，张贴了起重设备安全风险告知卡和应急处置措施卡片，设备定期检查，检查项目包括：吊索具，连锁保护装置等。
火灾、爆炸	按规定配备消防栓、灭火器；编制了应急预案，应急处置措施，组织应急演练、安全教育等措施；	公司院内有消防器材和防爆器材，车间内设置有安全通道标识、应急照明，灭火器均在有效压力范围内。 所有灭火器对应位置均有消防器材点检表，每周一次检查。各部门负责管辖区域内的检查情况。 车间有空压机，制定了安全操作规程。储气罐为简单压力容器。建议企业定期对安全阀和压力表进行校验，已开观察项。
噪声排放、噪声伤害	制定管理方案，封闭厂房、距离衰减、现场生产噪声不大	现场查看主要是注塑机、新风系统、环保除尘设备、冷水机组运行的噪声，车间为封闭车间，附近均为工厂，无敏感居住人群，对外影响不大。对人员影响不大
废气排放	制定管理方案，配置环保设施，环保设施定期维护	现场查看主要是注塑/吹塑工序产生的废气，设置有油烟净化+等离子+活性炭吸附装置+15 米高排气筒后排放，定期进行



		第三方检测。
废水排放	冷却水循环使用	查车间无生产废水，冷却用水循环使用，无废水外排。
固废排放	设置垃圾箱 设置不合格品库房 危废间 废弃物处置管理办法	现场观察主要是生产和检验过程中的不合格品的废弃，所有不合格品均暂时存放周转箱内，定点存放，并集中转移至不合格库房，定期外售。 现场与生产经理沟通了解，根据生产量处理，费用用做作工作环境改善。 生活固废分类存放。 活性炭吸附装置产生的废活性炭，暂存于危废间，定期交由有资质单位处置，企业介绍，产生量较小，一般一年转运一次。提供了危废处置协议和转移联单，详见附件。

实验室：

车间二层为实验室，投料间，配电室、办公室等；查看实验室张贴了化验室检验制度，已进行了风险识别，并张贴了箱式电阻炉安全风险告知卡、电热恒温水浴锅安全风险告知卡、电热鼓风干燥箱安全风险告知卡、生化培养箱安全风险告知卡等，有应急处置措施卡片；

实验人员实验过程中严格按照检验制度相关要求操作，严禁发生烫伤、触电、火灾等伤害；固废分类处置；检测后的废弃塑料制品暂存，收集后统一存放至不合格品库房；实验过程无重大噪声；实验基本无废水，检测气密性产生的废水直接排入市政管网；

车间整理清洁情况良好。地面干净整洁。车间无生产废水。能源消耗方面，不用时设备关闭，不长明灯。公司打印纸均进行背面纸二次利用。

现场与生产经理沟通，介绍当地安监部门定期检查，对检查过程中发现的问题，发放整改通知单，按要求进行整改并验收。现场与工人沟通，车间现场工作中严禁吸烟，人员基本掌握安全操作规程，知晓基本的触电、火灾防护知识。公司为员工发放了工装、口罩、手套等劳保用品。

相关方施加影响：经查，危废处置，环境检测，产品运输，计量器具校准，成品光谱、毒性检验过程为外包，签订合同时向外包方传递公司环境、职业健康安全方针和管理要求。

车辆伤害：货物装卸过程要求进出车辆要求进入公司附近开始不鸣喇叭；装卸过程注意协调指挥，互相防护，避免跌落、砸伤、车辆伤害等。企业介绍，目前装卸货物使用手动液压叉车或物流方提供装卸服务；来厂送货车辆门卫进行核实。装卸货物不能超高。

货物中专、搬运工人配备了劳保服、手套等劳保用品，现场操作人员佩戴齐全。

环保设备定期查看运行情况，现场查看，运转正常，企业介绍，厂家负责定期运维。

企业已安装分表机电装置。环保局有预警要求时限电限产。

办公区域运行控制

采购及销售过程中考虑生命周期观点，从原材料源头进行控制，每年对合格供应商进行评定，确保原料的质量，产品生产过程中进行质量及人员防控，产品销售及运输中严格遵守环境及安全管理规定，明确产品分配，做好产品售后及最终处置环节。对客户宣传环保理念概念，告知其产品寿命及最终处置的建议要求。

运行控制情况：办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；

办公过程使用的电器如：空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程注意安全，预防触电。

应执行的运行控制文件：运行控制程序、危险源辨识、风险评价控制程序、办公用纸管理制度、劳保用品管理制度、消防演练规定制度、用电管理制度、用水管理制度等。

1、办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；

2、办公室按要求使用安全电源，不乱接乱插，办公电器使用过程注意安全，预防触电；

3、办公区噪声：无明显噪声；

办公区废水：主要是清洁废水和卫生间废水，排入城市管网

办公区固废：主要是生活垃圾和废弃纸张等一般固废，实施分类集中存放，及时处理，防止意外火灾。

4、相关方施加影响：对供方、顾客、来厂参观、上级检查等相关方，发放了相关方告知，将环境、安全管理方针和管理要求传递给相关方。进入车间人员需提前报备，必要时提供健康证，并穿戴洁净服，遵守生



产部相关管理规定。

5、组织一线员工进行了健康证体检。

6、办公区域楼道内配备了灭火器，提供了《消防器材配置档案》，消防器材每月进行检查，现场检查消防器材完好，在有效期内，办公室设备、电器状态良好，无安全隐患

7、费用投入：提供了环境和职业健康安全管理费用投入，包括：环保设备、环境检测、危废处置、消防器材购置、人员洁净服、劳保用品、体检等，基本能够支持环境、安全运行。

运行控制基本符合要求。

●应急准备和响应

执行公司《应急准备和响应管理控制程序》，生产部为本程序归口管理部门，负责应急准备和响应的全面管理；负责安全消防设施设备的日常检查工作。

生产、办公活动中的应急情况包括：火灾、触电、机械伤害、物体打击、危废泄漏等事故/突发事件。

根据识别出的紧急情况编制有《应急预案汇编 JTC/KX-2023》，包括火灾、触电、机械伤害等应急预案。

公司在策划应急响应时，应考虑有关相关方的需求，如应急服务机构、相邻组织等。

公司定期评审其应急准备和响应程序，必要时对其进行修订。特别是在事故、事件、紧急情况发生后进行。

应急准备配备有消防器材、防爆器材、应急灯等，现场巡视，车间和办公区配备有灭火器，均在有效期内。

进行了风险识别和隐患排查，对潜在的风险制定了风险告知卡，张贴了应急处置措施。

生产部定期组织公司人员进行应急预案培训和应急演练。

提供有演练记录：

——查 2024 年 9 月 15 日在公司空地组织进行了火灾事故应急救援，组织部门：生产部

提供了演习通知，演习记录，预案适用性及演练效果评价记录，记录有事故发生的时间地点和处置过程等，对应急预案评审的结论：公司制定的应急预案和响应措施内容全面，切实可行，能满足现场应急与响应要求，将继续予以执行，近期将不作修改。

——查 2024 年 7 月 10 日在生产车间组织进行了触电事故应急救援，组织部门：生产部

提供了演习通知，演习记录，预案适用性及演练效果评价记录，记录有事故发生的时间地点和处置过程等，对应急预案评审的结论：公司制定的应急预案和响应措施，具有可操作性、充分、适宜，能满足应急响应的要求。

体系运行以来，未发生过紧急情况和环境、安全事故。体系运行以来，未发生过紧急情况和事故。

巡视企业现场，灭火器均在有效压力范围内，张贴了禁止吸烟、当心火灾、当心触电等安全标识。

企业自体系运行以来，未发生过环境、安全事故。

应急响应基本符合要求。

●绩效监测

负责人对本部门的运行控制情况随时进行检查，确保运作符合有关程序、作业文件的要求。

目标考核、内部审核、管理评审具体见 6.2/9.2/9.3 记录。

●环境绩效监测：

本部门环境目标指标已完成。

生产过程主要污染源为固废，废气，噪声。

现场查看，根据当地环保局要求，受审核方需将等离子+活性炭环保设备升级改造为二级活性炭环保设备，新环评报告正在编制，环境监测报告未出具，已敦促企业尽快办理，下次审核予以关注。

2022 年 5 月 19 日，企业进行了排污许可登记变更，登记编号:91130901MA0CLWCKXC001W。

提供有危废处置协议和转移记录，危废：废活性炭存放于危废间，产生量较小，一般每年处理一次。详细记录见附件。

被动监测：自体系建立以来没有发生过环境污染事故。

●职业健康安全监测：

主动监测：职业健康安全目标指标：已完成。

人员健康体检：车间所有人员均进行了健康证体检，详情见附件。



现场观察，注塑/吹塑工序产生的废气量较小，且设备封闭，废气直接从上方环保设施排出，对人员影响较小。

人员穿戴洁净服、帽，劳动防护良好。

无职业危害因素。

自体系建立以来没有发生过安全事故。

●特种设备管理

车间有 2T 天车 2 台。储气罐为简单压力容器。针对上次审核观察项查看企业对安全阀和压力表校验情况，企业正在进行检验，未出具报告，已开观察项。

●监测设备：企业已安装分表机电装置。环保局有预警要求时限电限产。

2.3 内部审核、管理评审的有效性评价 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

编制了《内审审核控制程序》、《管理评审控制程序》，基本符合标准和企业实际。

现场查阅资料及与企业沟通，内审实施时间：2024 年 10 月 8-9 日，现场提供有内审计划、《内部审核首/末次会议签到表》、内审检查表、内部审核报告等文件。现场审核，同内审组长薛广飞沟通，介绍其内审、管理评审主要是在咨询老师指导下进行的。现场询问其对标准了解情况及内审、管理评审的策划情况，不能回答清楚，对内部审核、管理评审过程中的程序和要求（如输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足，已在 7.2 条款开具不符合。

管理评审实施

时间：2024 年 10 月 28 日实施了管理评审，管理评审的目的明确，输入基本充分；

现场提供有管理评审计划、部门工作汇报、管理评审报告，签到表，等资料。

现场沟通，管理评审改进措施已实施。计划后期进行专业质量管理人员的招聘。下次关注。

基本符合要求。

2.4 持续改进 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制

《不合格品管理规程》其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。

在原材料进货检验中出现的不合格可进行拒收或退换货，在生产加工过程中出现的不合格品可进行报废处理，注塑和吹塑工序严禁使用回收料，所有不合格品进行废弃处理，不得返工或再加工。

如产品的质量无法通过挑选、返工等方式进行处理，责任部门填写申请报废。发给顾客的成品出现不合格包退包换。

询问质量负责人，生产和放行过程中未发现严重不合格或同类不合格屡次发生情况。

产品在运输过程中及客户处发现不合格，一律退换处理。并对不合格品进行原因分析，采取适当措施。

现场沟通，企业未保留不合格处置记录，经沟通，企业介绍，生产过程中发现的所有不合格品，一律按报废处理，生产和质检人员沟通不合格原因调整工序参数等进行控制。不合格品在车间不合格品暂存区存放，班次结束转移至不合格品库房，定期外售。

经查基本符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对内审提出的不符合进行原因分析，并完成了整改。对管理评审提出的不符合及改进要求，进行原因分析，制定了具体措施，已实施中。纠正措施尚可。

基本符合要求。



3) 投诉的接受和处理情况:

建立了对外交流的渠道,可接收外部投诉及建议,自体系运行以来无质量环境安全事故发生,也没有发生相关方投诉,现场也没有发现顾客投诉资料。

基本符合要求。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域: 河北省沧州市沧州经济开发区北海路 18 号 3 幢

2) 组织机构: 无变化

3) 管理体系: 无变化

4) 资源配置: 无变化

5) 产品及其主要过程: 无变化

6) 法律法规及产品、检验标准: 无变化

7) 外部环境: 无变化

8) 审核范围(及不适用条款的合理性): 无变化

9) 联系方式: 无变化

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核不符合采取的纠正措施有效

五、认证证书及标志的使用

仅用于企业投标使用

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☒ 无变化

☐ 经过审核,审核组认为认证范围适宜,详见《认证证书内容确认表》。

说明:审核范围在监督审核时有变化,需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论: 根据审核发现,审核组一致认为, 河北竟天成塑料制品有限公司 的



☒质量 ☒环境 ☒职业健康安全 ☐能源管理体系 ☐食品安全管理体系 ☐危害分析与关键控制点体系:

审核准则的要求	☐ 符合	☒ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☐ 达到	☒ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效

推荐意见: ☐暂停证书的原因已经消除, 恢复认证注册

☐保持认证注册

☒在商定的时间内完成对不符合项的整改, 并经审核组验证有效后, 保持认证注册

☐暂停认证注册

☐扩大认证范围

☐缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:王磊 孙文文 李健



被认证方需要关注的事项

(本事项应在末次会议上宣读)

审核组推荐认证后,北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后,我们的合作关系将提高到新阶段,北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息,贵单位也可以对外宣传获得认证的事实,以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列(但不限于)各项:

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求,建立职责和程序,正确使用认证证书和认证标志,认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址: www.china-isc.org.cn

2、为了双方的利益,希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件:包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排,确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况,请贵公司按照要求接受监督审核,监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩,以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核,证书将会被暂停,请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司,以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行,请贵单位遵守认证合同相关责任和义务,按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核,有可能提前较短时间通知受审核方,希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS(中国合格评定国家认可委员会)认可标志的认证证书,应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核,如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定,被认证方应接受政府主管部门的抽查;根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时,恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下,可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中,对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉,电话:010-58246011;也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉,以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。